Eerste Kamer der Staten-Generaal 1

Vergaderjaar 2014–2015

33 646 Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met een uitbreiding van de meldingsplicht van ernstige ongewenste voorvallen

A

GEWIJZIGD VOORSTEL VAN WET

28 april 2015

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:
Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is om de meldingsplicht van ernstige ongewenste voorvallen op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen uit te breiden;
Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

ARTIKEL I

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel q komt te luiden:
q. *ongewenst voorval:* een schadelijk verschijnsel bij een proefpersoon dat niet noodzakelijk met het wetenschappelijk onderzoek verband houdt;

2. Onderdeel s komt te luiden:
s. *ernstig ongewenst voorval:* een ongewenst voorval dat dodelijk is, levensgevaar oplevert voor de proefpersoon, opname in een ziekenhuis of verlenging van de opname noodzakelijk maakt, blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt dan wel zich uit in een aangeboren afwijking of misvorming;

3. Onder lettering van de onderdelen t en u tot u en v wordt na onderdeel s een onderdeel ingevoegd, luidende:

kst-33646-A
ISSN 0921 - 7371
’s-Gravenhage 2015

t. *ernstige bijwerking:* een bijwerking die dodelijk is, levensgevaar oplevert voor de proefpersoon, opname in een ziekenhuis of verlenging van de opname noodzakelijk maakt, blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt dan wel zich uit in een aangeboren afwijking of misvorming;

B

In artikel 2, derde lid, wordt de zinsnede «de artikelen 9, 11 en 12» vervangen door: de artikelen 9, 10, 11 en 12.

C

Het opschrift van Paragraaf 4 komt te luiden:
Paragraaf 4 Verplichtingen van diegenen die het wetenschappelijk onderzoek verrichten of uitvoeren

D

Het opschrift van paragraaf 5 vervalt.

E

Artikel 10 komt te luiden:

Artikel 10

1. Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, rapporteert alle ernstige ongewenste voorvallen, met uitzondering van de ernstige ongewenste voorvallen waarover volgens het onderzoeksprotocol geen onmiddellijke rapportage door degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, is vereist, onmiddellijk aan degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht. De onmiddellijke rapportage wordt gevolgd door gedetailleerde schriftelijke rapporten, waarin de proefpersonen met codenummer worden aangeduid.
2. Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, rapporteert alle ernstige ongewenste voorvallen, met uitzondering van die ernstige ongewenste voorvallen waarover volgens het onderzoeksprotocol geen rapportage is vereist, aan de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie en, indien dit niet de centrale commissie is, in afschrift aan de centrale commissie.
3. Tenzij in het onderzoeksprotocol andere termijnen zijn bepaald, geschiedt de rapportage, bedoeld in het tweede lid, zo spoedig mogelijk en:
a. binnen zeven dagen nadat degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht kennis heeft genomen van de voorvallen, indien het voorvallen betreft die tot de dood van een proefpersoon hebben geleid of kunnen leiden, waarbij een aanvullende termijn van acht dagen geldt waarbinnen relevante informatie over de nasleep van het voorval wordt overgelegd;
b. binnen vijftien dagen nadat degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht kennis heeft genomen van de voorvallen, indien het andere voorvallen betreft.
4. Indien er tijdens het wetenschappelijk onderzoek gegronde redenen zijn om aan te nemen dat voortzetting van het wetenschappelijk onderzoek zou leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon, schort degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht de uitvoering van het onderzoek op tot een nader positief oordeel is verkregen van de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie.

5. Onder opgave van redenen doet degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht aan de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie:

a. onmiddellijk mededeling van een beslissing tot opschorting van het onderzoek;

b. binnen vijftien dagen mededeling van een beslissing tot voortijdige beëindiging van het onderzoek.

6. Voor de toepassing van dit artikel wordt onder ernstig ongewenst voorval mede verstaan een zodanig verschijnsel bij een proefpersoon dat zich naar het oordeel van degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert tijdens het onderzoek zou hebben kunnen ontwikkelen tot een ernstig ongewenst voorval, maar waarbij dit ernstig ongewenst voorval zich als gevolg van ingrijpen niet heeft verwezenlijkt.

7. De centrale commissie brengt ieder kalenderjaar verslag uit van het aantal ernstige ongewenste voorvallen in het voorafgaande kalenderjaar, met uitzondering van die ernstige ongewenste voorvallen waarover volgens het onderzoeksprotocol geen rapportage is vereist.

F

Artikel 11 komt te luiden:

Artikel 11

1. Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, draagt er zorg voor dat de proefpersoon tijdig wordt ingelicht over:

a. het bepaalde in de artikelen 6, zesde lid, tweede volzin, en negende lid, 7, 9 en 12; en

b. het verloop van het onderzoek, waaronder in ieder geval worden begrepen situaties als bedoeld in artikel 10, vierde lid.

2. De verstrekte inlichtingen worden desgevraagd aangevuld.

3. De verplichtingen, bedoeld in het eerste en tweede lid, gelden tevens ten opzichte van de andere personen van wie op grond van artikel 6 de toestemming is vereist.

G

In artikel 13a wordt de zinsnede «de paragrafen 1 tot en met 5» vervangen door: de paragrafen 1 tot en met 4.

H

In artikel 13d, onder a, wordt «Europese Gemeenschap» vervangen door: Europese Unie.

I

In artikel 13l, tweede lid, vervalt de zinsnede «de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie, ».

J

In artikel 13o vervalt het eerste lid, onder vernummering van het tweede tot en met vierde lid tot eerste tot en met derde lid.

K

Na artikel 13q wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 13r

Bij ministeriële regeling kunnen eisen worden gesteld aan de rapportage, bedoeld in de artikelen 13o, 13p en 13q.

L

Artikel 21, eerste lid, derde volzin, komt te luiden:
Artikel 10, vierde lid, is van toepassing.

M

In artikel 22, eerste lid, wordt de zinsnede «de in artikel 10, tweede lid, bedoelde mededelingen» vervangen door: de in artikel 10, vijfde lid, onderdeel b, bedoelde mededelingen.

N

Na artikel 28 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 29

1. Indien het betreft wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen wordt van de inspectie, bedoeld in artikel 28, eerste lid, een verslag opgesteld dat ter beschikking wordt gesteld aan degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht. Voor zover het verslag persoonsgegevens betreft als bedoeld in hoofdstuk 2, paragraaf 2, van de Wet bescherming persoonsgegevens, blijft opname in het verslag daarvan achterwege, tenzij daardoor kennelijk geen inbreuk wordt gemaakt op de persoonlijke levenssfeer.

2. Het verslag wordt daarnaast op een met redenen omkleed verzoek en uitsluitend ter beschikking gesteld aan lidstaten van de Europese Unie, de centrale commissie, de commissie en aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling.

O

In artikel 33, tweede lid, wordt «vervat in de paragrafen 5 en 5a» vervangen door: vervat in de artikelen 10, 11, 12 en 13 en paragraaf 5a,.

ARTIKEL II

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, met uitzondering van artikel I, onderdeel K, dat in werking treedt op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip en terugwerkt tot en met 1 juli 2012.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,